

Flexible endoscope tube with urethane] cover

Patent number: DE19749687

Publication date: 1998-05-14

Inventor: WU SU-SYIN (US); CHU NANCY S (US)

Applicant: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (US)

Classification:

- international: **A61B1/005; A61B1/12; G02B23/24; A61B1/005; A61B1/12; G02B23/24; (IPC1-7): G02B23/24; A61B1/005; A61B1/012**

- european: A61B1/005B2; A61B1/12D; G02B23/24D

Application number: DE19971049687 19971110

Priority number(s): US19960747689 19961112

Also published as:



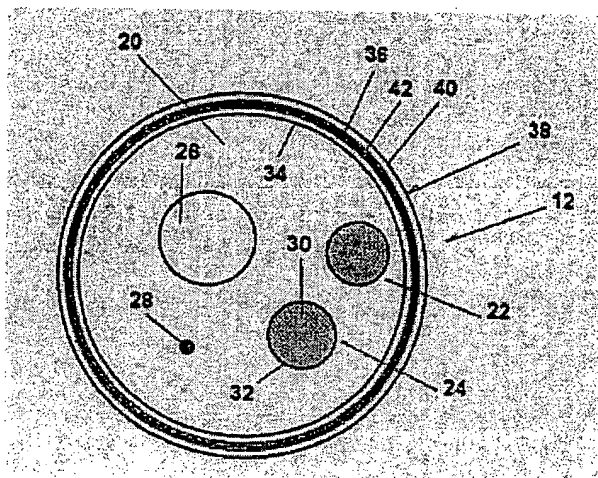
US5876331 (A1)

JP10179507 (A)

[Report a data error here](#)

Abstract of DE19749687

The endoscope has a flexible working tube (12) with a biocompatible elastomeric outer layer (38). The working tube (12) has a vapour barrier (42) between the outer layer (38) and the enclosed inner space (20) to prevent vapour, which has crossed the outer layer (38) from the atmosphere, from penetrating into the inner space (20). This avoids any reaction between the vapour and substances in the inner space which might produce products harmful to the elastomeric layer.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 49 687 A 1**

⑤ Int. Cl.⁶:
G 02 B 23/24
A 61 B 1/012
A 61 B 1/005

⑲ Aktenzeichen: 197 49 687.3
⑳ Anmeldetag: 10. 11. 97
④③ Offenlegungstag: 14. 5. 98

DE 197 49 687 A 1

③① Unionspriorität:
747689 12. 11. 96 US

⑦① Anmelder:
Johnson & Johnson Medical, Inc., Arlington, Tex.,
US

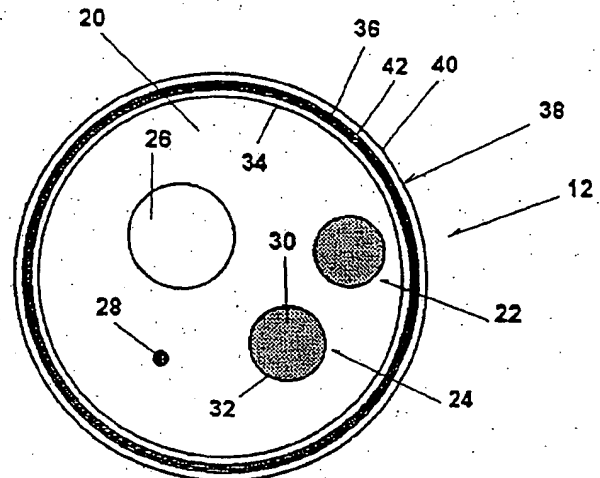
⑦① Vertreter:
Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München

⑦② Erfinder:
Wu, Su-Syin, Irvine, Calif., US; Chu, Nancy S.,
Laguna Niguel, Calif., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Endoskop mit verbessertem flexiblen Einsetzrohr

⑤⑦ Bei einem flexiblen Endoskop mit einem flexiblen Einsetzrohr umgibt dieses eine rohrförmige, biokompatible, elastomere, äußere Schicht, die einen Innenraum umschließt, wobei die Verbesserung gemäß der vorliegenden Erfindung eine Dampfsperre zwischen der äußeren Schicht und dem Innenraum umfaßt. Auf diese Weise wird Dampf, wie Wasserstoffperoxid oder andere Sterilisationsmittel, der durch die äußere Schicht aus einer umgebenden Atmosphäre hindurchdringt, durch die Dampfsperre am Eindringen in den Innenraum gehindert. Ferner wird der Dampf infolgedessen an einer Wechselwirkung mit Substanzen, wie z. B. Schmiermittel, innerhalb des Innenraums und damit an der Erzeugung von Substanzen gehindert, die für die elastomere Schicht schädlich sind.



DE 197 49 687 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich allgemein auf flexible Endoskope, insbesondere auf eine Verbesserung der Konstruktion ihrer flexiblen Einsetzrohre.

Ein übliches Endoskop umfaßt ein sich längs erstreckendes Rohr, das zum Einführen in einen menschlichen oder tierischen Körper geeignet ist. Eine Linse an einer vorderen Spitze des Endoskops formt ein Bild eines inneren Bereichs des Körpers. Mittel, wie z. B. faseroptische Kabel oder Videoübertragung, übermitteln das Bild über die Länge des Endoskops zu einer Stelle außerhalb des Körpers, wo es von einem Chirurgen oder einem anderen Benutzer des Endoskops betrachtet werden kann. Natürlich sind Endoskope nicht auf medizinische Zwecke beschränkt und sie sind unter anderen Verwendungsarten auch nützlich bei der Diagnose und der Reparatur von Maschinen. Ungeachtet seiner beabsichtigten Verwendung ermöglicht ein flexibler, vorderer Teil des Endoskops, nicht lineare Durchgänge zu passieren.

Zusätzlich zu der Bildübertragung enthält der vordere Teil des Endoskops gewöhnlich einen oder mehrere rohrförmige Durchgangskanäle für Luft, Flüssigkeit oder Instrumente. Flexible Endoskope enthalten gewöhnlich auch einen oder mehrere Drähte zum Steuern der Bewegung der Spitze des Endoskops. Eine flexible Hülle umgibt den flexiblen Teil des Endoskops, um ihn gegenüber der Umgebung zu schützen und den Körper eines Patienten oder eine andere Umgebung gegenüber inneren Teilen des Endoskops zu schützen.

Um Nosokomialinfektionen zu verhindern, werden Endoskope üblicherweise gewaschen und dann nach jeder Verwendung entweder sterilisiert oder einer hochgradigen Desinfektion unterworfen. In einer zusätzlichen, zweckmäßigen Ausgestaltung für diese Verfahren sind viele Endoskope vollständig wasserdicht konstruiert, um die inneren Bestandteile des Endoskops vor einer Berührung mit Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsmitteln zu schützen. Bei einem flexiblen Endoskop bildet die flexible, elastomere, den flexiblen Teil des Endoskops umgebende Hülle einen integralen Bestandteil dieser wasserdichten Konstruktion.

Empfindliche medizinische Instrumente, wie z. B. flexible Endoskope und dgl., sind bekannterweise aufgrund der Komplexität ihrer Konstruktion und Gestaltung schwierig zu sterilisieren und zu desinfizieren. Elastomere Bestandteile an flexiblen Endoskopen können nicht die intensive Hitze einer Dampfsterilisation überstehen, die gewöhnlich im Bereich von Krankenhäusern und Kliniken angewendet wird. Typischerweise werden diese Instrumente jetzt in Bäder von flüssigen Sterilisationsmitteln oder starken Desinfektionsmitteln eingetaucht, wobei etwas Flüssigkeit durch die langen Lumen innerhalb der Endoskope gedrückt wird. Solche Verfahren stoßen daher auf Grenzen. Z. B. macht die hohe Giftigkeit vieler der bevorzugten flüssigen Sterilisations- und Desinfektionsmittel sie zu gefährlichem Abfall nach dem Verfahren und macht das Arbeiten mit ihnen gefährlich. Außerdem dringt Flüssigkeit nicht so gut in kleine Risse in einem Instrument ein wie gasförmige Sterilisationsmittel, wie z. B. Dampf hohen Druckes und gasförmige chemische Sterilisationsmittel.

Sterilisation durch Gase, mit stark oxidierenden Mitteln wie z. B. Wasserstoffperoxid, ist ein gut eingeführtes Verfahren zum Sterilisieren empfindlicher Instrumente, wie z. B. flexibler Endoskope. Äthylenoxid-(EtO)gas ist ein solches Sterilisationsmittel. Es muß jedoch sorgfältig behandelt werden, da es äußerst giftig und mutagen ist. Eine besonders wirksame gasförmige Technologie ist eine Wasserstoffperoxidgas-Plasmasterilisation, wie z. B. diejenige, die

durch das STERRAD® Systems of Advanced Sterilization Products, einer Abteilung der Johnson & Johnson Medical, Inc., zur Verfügung gestellt wird. Bei dieser Systemart werden Instrumente in einer abgedichteten Kammer plaziert und einer Wasserstoffperoxid in Gasform enthaltenden Atmosphäre ausgesetzt. Die Kammer wird unter Vakuum gesetzt, bevor das Wasserstoffperoxid eingelassen wird, damit der Wasserstoffperoxiddampf sämtliche Bereiche des Instrumentes erreicht. Sobald der Dampf alle Oberflächen des Instrumentes in der Kammer erreicht hat, wird ein elektromagnetisches Feld an die Kammer angelegt, das das Wasserstoffperoxid in die Plasmaphase des Stoffes überführt. Dies verstärkt die Sterilisationswirkung des Wasserstoffperoxids. Wenn ferner das Magnetfeld beseitigt wird, vereinigen sich die freien Radikale in dem Plasma wieder, um Wasser und Sauerstoff zu bilden, wodurch keine schädlichen Rückstände zurückbleiben.

Wenn jedoch flexible Endoskope dieser Behandlungsart ausgesetzt wurden, wären viele von ihnen einem rapiden Abbau ihrer elastomeren, äußeren Hülle unterworfen. Dies war merkwürdig, weil nicht erwartet wurde, daß Wasserstoffperoxid auf solche Bestandteile einwirken würde. Noch verwirrender war sogar die offenbar zufällige Natur des Problems. Es wurden viele Theorien entwickelt, einschließlich einer gewissen unbekannten Wechselwirkung zwischen dem Wasserstoffperoxid, dem Plasmazustand und den Elastomeren. Es wurde entdeckt, daß der Abbau nicht von der Wirkung des Oxidationsmittels auf das Elastomer, sondern von der Wirkung des Oxidationsmittels auf Schmierstoffe im Innenraum innerhalb des Einsetzrohres herrührt, die wiederum Verbindungen bilden, welche die Elastomere abbauen. Bestimmte Schmiermittel, die in Endoskopen und anderen Instrumenten zu finden sind, fallen in der oxidierenden Umgebung des Wasserstoffperoxiddampfes aus und bilden Säuren, die die elastomeren Teile empfindlicher medizinischer Instrumente beschädigen können. Die Schmiermittel gehören zu der Klasse der metallischen Dichalkogenide, wie z. B. Molybdänsulfid.

Der oxidative, chemische Sterilisationsmitteldampf erreicht den Innenraum hauptsächlich auf zwei Wegen. Zunächst kann der Dampf durch eine Druckentlastungsöffnung in dem Einsetzrohr in den Raum eindringen. Ein merklicher Bereich unbenutzten Raumes beansprucht das Innere des Einsetzrohres der meisten flexiblen Endoskope. Natürlich ist dieser Raum mit Gas, üblicherweise Luft, gefüllt. Wenn der Druck während des Sterilisationsverfahrens reduziert wird, übt das in das Endoskop eingedrungene Gas einen enormen Druck auf die elastomere Hülle aus. Wenn dieser Druck nicht weggenommen wird, könnte die Hülle reißen. Viele Endoskope sind daher mit einer abdichtbaren Öffnung versehen, die in das Innere des Endoskops führt. Während einer Sterilisation in einer Umgebung reduzierten Druckes kann die Öffnung geöffnet werden, um das Innere des Endoskops mit der Sterilisationsatmosphäre in Verbindung zu bringen und somit den übermäßigen Druck innerhalb des Endoskops wegzunehmen. Die Öffnung wird auch verwendet, um Undichtigkeiten in dem Endoskop, insbesondere in der Hülle, durch die kontrollierte Beaufschlagung des Inneren des Endoskops mit Gasdruck zu überprüfen, während es in Wasser getaucht wird. Die gleichzeitig schwebende U.S. Patentanmeldung Nr. 08/446,377 und ihre ausländischen Parallelanmeldungen einschließlich der EP-Anmeldung Nr. 96303585.2, auf die hier ausdrücklich Bezug genommen wird, beschreiben ein Zweiwege-Rückschlagventil und eine Filtervorrichtung, die das Druckdifferential auf der Außenhülle vermindern sollen, ohne Wasserstoffperoxid oder andere gasförmige Sterilisationsmittel in den Innenraum des Einlaßrohres einzulassen. Zweitens ist Polyurethan ein be-

vorzugtes Elastomer zur Herstellung der äußeren Hülle aufgrund seiner Biokompatibilität, der weichen, gleitfähigen Oberfläche und der Leichtigkeit, mit der es verarbeitet werden kann. Oxidative Sterilisationsmitteldämpfe, wie z. B. Wasserstoffperoxid, können jedoch durch eine aus Polyurethan hergestellte Hülle hindurchdringen und in den Innenraum des Endoskops eintreten. Sobald es sich innerhalb des Innenraums befindet, tritt es mit Schmiermitteln, wie z. B. Molybdändisulfid, in Wechselwirkung und bildet saure Stoffe, die die Polyurethanhülle angreifen. Diese Wirkung vermindert auch die Wirksamkeit des Schmiermittels, jedoch wird die Hülle im allgemeinen abgebaut, bevor das Schmiermittel auf diese Weise unbrauchbar wird. Ferner kann der chemische Sterilisationsmitteldampf andere Schäden innerhalb des Einsetzrohres verursachen und sich nicht während des normalen Verlaufs des Sterilisationszyklus zerstreuen, und er hinterläßt nach Abschluß des Sterilisationsverfahrens Rückstände chemischen Sterilisationsmittels innerhalb des Innenraums und verlängert damit die chemische Reaktion zwischen Sterilisationsmittelgas und Molybdändisulfid.

U.S. Patent Nr. 4.753.222, auf das hierin Bezug genommen wird, beschreibt eine Endoskophülle aus zwei Schichten. Indessen beschreibt es nicht, daß die Innenschicht hergestellt werden kann, um den Durchgang von Wasserstoffperoxid oder anderen Sterilisationsmitteln in den Innenraum des Einsetzrohres zu verhindern.

Die vorliegende Erfindung überwindet diese und andere Einschränkungen in der bekannten Technik durch das Zurverfügung-Stellen einer Dampfsperre zwischen der äußeren Hülle und dem Innenraum des Einsetzrohres, wodurch Wasserstoffperoxid oder andere Sterilisationsmittel daran gehindert werden, in den Innenraum des Einsetzrohres einzudringen und mit darin vorhandene Schmiermitteln und Vorrichtungen in Wechselbeziehung zu treten.

Bei einem flexiblen Endoskop mit einem flexiblen Einsetzrohr, das von einer rohrförmigen, biokompatiblen, elastomeren, äußeren Schicht umgeben ist, welche einen Innenraum umschließt, umfaßt die Verbesserung der vorliegenden Erfindung eine Dampfsperre zwischen der äußeren Schicht und dem Innenraum. Somit wird aus einer umgebenden Atmosphäre durch die äußere Schicht hindurchdringender Dampf am Eindringen in den Innenraum der Dampfsperre gehindert. Ferner wird der Dampf somit daran gehindert, mit Stoffe innerhalb des Innenraums in Wechselwirkung zu treten und Wirkstoffe zu erzeugen, die für die elastomere Schicht schädlich sind.

Vorzugsweise wird die Dampfsperre aus einem Material geformt, das für die Dampfphase von sterilisierenden Substanzen, wie z. B. Wasserstoffperoxid, Äthylendioxid, Chlor und Chlordioxid undurchlässig ist. Geeignete Materialien umfassen Polyolefine, fluorierte Polyolefine, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylidenfluorid, Fluorchlorpolymere oder nicht poröse, polymere Beschichtungsmaterialien wie z. B. Paralyne, ein Erzeugnis der Union Carbide. Die elastomere, äußere Schicht besteht vorzugsweise aus Polyurethan.

Die Dampfsperre kann auf verschiedene Weisen gebildet werden, aber sie wird bevorzugt entweder durch Beschichten einer Innenfläche der elastomeren, äußeren Schicht mit einem Polymer oder durch Koextrudieren des Materials der Dampfsperre zusammen mit der äußeren Schicht geformt.

Ein Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung zum Schutz einer biokompatiblen, elastomeren Beschichtung auf einem flexiblen Einsetzrohr eines Endoskopes gegenüber den Wirkungen, die dadurch verursacht werden, daß das Einsetzrohr einem sterilisierenden chemischen Dampf ausgesetzt wird, umfaßt die folgenden Schritte. Ein Innenraum des Einsetzrohres wird mit einer rohrförmigen, biokompati-

blen, elastomeren, äußeren Schicht umschlossen. Eine Dampfsperre wird zwischen der äußeren Schicht und dem Innenraum angeordnet, wodurch jeglicher chemischer Dampf, der durch die äußere Schicht hindurchdringt, daran gehindert wird, in den Innenraum einzudringen. Der chemische Dampf wird somit an einer Wechselwirkung mit Substanzen innerhalb des Innenraums gehindert, wodurch Wirkstoffe erzeugt würden, die für die elastomere Schicht schädlich sind.

Die Erfindung ist nachstehend anhand der schematischen Zeichnung näher erläutert.

Es zeigt

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht eines flexiblen Endoskops gemäß der vorliegenden Erfindung;

Fig. 2 einen Schnitt eines Einsetzteils des Endoskops längs der Linie 2-2 in Fig. 1; und

Fig. 3 eine teilweise weggebrochene Schnittansicht des Einsetzteils in Fig. 2, welche die Konstruktion der Hülle zeigt.

Fig. 1 und 2 zeigen ein Endoskop 10 gemäß der vorliegenden Erfindung, das in grober Darstellung ein flexibles Einsetzrohr 12, ein Handstück 14 und eine Zubehöerverbindung 16 mit einer mit einem Ventil versehenen Öffnung 18 umfaßt, die zu einem Innenraum 20 des Einsetzrohres 12 führt. Die Öffnung 18 erlaubt daher die Herstellung einer Druckverbindung zwischen dem Innenraum 20 und der Atmosphäre.

Wie aus Fig. 2 am besten ersichtlich ist, enthält der Innenraum 20 ein Paar faseroptische Bündel 22 und 24, von denen eines Licht zur Ausleuchtung führt und das andere das zu beobachtende Bild übermittelt. Einige andere Bauarten flexibler Endoskope sind mit einem CCD-Chip (Ladungskupplungs-Vorrichtung) zur elektronischen Bildübertragung ausgestattet. Ein Lumen 26 und ein Steuermechanismus 28 sind ebenfalls durch den Innenraum 20 hindurchgeführt. Jedes faseroptische Bündel 22 und 24 umfaßt eine große Anzahl einzelner optischer Fasern 30 und eine die Fasern 30 umgebende Hülle 32. Im allgemeinen wird die Hülle 32 aus Silikon hergestellt. Die faseroptischen Bündel 22 und 24 werden mit Molybdändisulfid geschmiert, um die Reibung zwischen den einzelnen optischen Fasern 30 zu vermindern, wenn sie während der Handhabung des Einsetzrohres 12 gegeneinander gleiten. Molybdändisulfid wird im allgemeinen auch in dem ganzen Innenraum 20 des Einsetzrohres 12 verteilt, um auch den Steuermechanismus 28, das Lumen 26 und irgendwelche anderen Bestandteile zu schmieren, wenn sie gegeneinander gleiten. Andere flexible Endoskope, wie z. B. gastrointestinale Endoskope und Kolonoskope, können mehrere innere Kanäle aufweisen, um den Durchgang von Luft, Wasser und dgl. zu erleichtern.

Unter Bezugnahme auf Fig. 3 besteht das Einsetzrohr 12 aus einer metallischen, inneren Spiralschicht 34, um ihm Festigkeit zu verleihen, wobei über dieser Schicht eine geflochtene Metallschicht 36 und eine äußere Hülle 38 liegen. Die Hülle umfaßt zwei Schichten; eine äußere Schicht 40, die letzten Endes mit dem Körper des Patienten in Berührung kommt, sowie eine innere Dampfsperrschicht 42. Da das Einsetzrohr 12 in das Innere des Körpers eingesetzt wird, ist die Materialwahl kritisch. Das Material der äußeren Schicht 40 muß flexibel und biokompatibel sein. Gewöhnlich werden Polyurethane für eine derartige Anwendung verwendet. Sie bieten eine gute Kombination von Schmierfähigkeit, Flexibilität, Festigkeit, Dauerhaftigkeit und Stabilität, ebenso wie Biokompatibilität. Indessen können aufgrund der Dampfdurchlässigkeit von Polyurethan bei einem gewöhnlichen Endoskop mit einer aus einer einzigen Schicht bestehenden Hülle aus Polyurethan unter gewissen Umständen erheblich größere Mengen an Wasserstoffper-

oxid oder einem anderen Sterilisationsmittel mittels Diffusion durch die Hülle in das Innere des Innenraums eindringen als durch die Druckausgleichsöffnung eindringen würde.

Bei dem vorliegenden Endoskop 10 verhindert die innere Dampfsperrschicht 42, daß das Sterilisationsmittel in den Innenraum 20 eindringen kann. Sie kann aus einer beliebigen Substanz gebildet werden, die flexibel ist, aber nicht mit Sterilisationsmittel auf Dampfbasis wie z. B. Wasserstoffsuperoxid, Chlordioxid, Äthylendioxid oder dgl., in Wechselwirkung tritt, diese absorbiert oder deren Eindringen gestattet. Bevorzugte Materialien umfassen Polyolefine, fluorierte Polyolefine, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylidenfluorid oder Fluorchlorpolymere. Die innere Schicht 42 kann mittels irgendeines bekannten Verfahrens hergestellt werden, indessen wird es bevorzugt, die innere Schicht 42 zusammen mit der äußeren Schicht 40 zu koextrudieren oder die innere Schicht 42 auf der äußeren Schicht 40 als eine Filmbeschichtung aufzutragen. Im letzteren Fall kann ein nicht poröses Polymer wie Paralyne (ein Erzeugnis von Union Carbide) verwendet werden oder eine getrennte innere Schicht zwischen der mehrschichtigen Hülle (38, 36 und 34) und den inneren Kanälen (einschließlich Metallgeflecht), hergestellt aus den oben erwähnten Polymeren, und es können die inneren Bestandteile der Endoskope installiert werden.

Zusätzlich zu dem Plasma des Wasserstoffperoxidgases gibt es andere Sterilisationsmethoden, bei denen Oxidationsverfahren oder starke Oxidationsmittel für die Sterilisation verwendet werden. Einige andere oxidierende Sterilisationsmittel und Verfahren umfassen Ozon (O_3), Chlordioxid (ClO_2), EtO , Wasserstoffperoxid-Dampf ohne Plasma und Peressigsäure. Es ist zu erwarten, daß diese oxidierenden Sterilisationsmittel in ähnlicher Weise mit Molybdänsulfid reagieren und eine Materialzersetzung bewirken. Der zweischichtige Aufbau der Hülle 38 schützt das Endoskop 10 gegen einen Angriff irgendeines beliebigen dieser Wirkstoffe.

Bei einem Sterilisationsverfahren wird das Endoskop 10 gewöhnlich gewaschen, um es von organischen Substanzen zu befreien, und dann in eine abgedichtete, nicht gezeigte Kammer eingesetzt. Der Druck in der Kammer wird verringert und dann wird ein sterilisierender Wirkstoff in Dampf-Form, wie z. B. Wasserstoffperoxid, in die Kammer eingeleitet. Das Sterilisationsmittel kann die äußere Schicht 40 durchdringen und sie sterilisieren, jedoch wird die innere Schicht 42 dessen Durchgang in den Innenraum 20 blockieren. Zu dem Zeitpunkt, an dem das Sterilisationsmittel eingeführt wird, wird die Öffnung 18 geschlossen, so daß der Zutritt zum Innenraum 20 auf diesem Wege verhindert wird. Da der Innenraum 20 auf andere Weise abgedichtet wird, verbleibt kein Zugang, durch den das Sterilisationsmittel in den Innenraum dringen und in Wechselwirkung mit den darin befindlichen Mechanismen oder Schmiermitteln treten kann. Wenn ein Verfahren unter Verwendung von Plasma eingesetzt wird, wird dann ein Plasma erzeugt, das das Sterilisationsverfahren verbessert und keine schädlichen Rückstände zurückläßt.

Während die Erfindung insbesondere in Verbindung mit spezifischen Ausführungsformen derselben beschrieben worden ist, ist es verständlich, daß dies nur darstellungshalber und nicht begrenzend geschehen ist, und daß der Schutzbereich der beigefügten Patentansprüche so weit auszulegen ist, wie dies der Stand der Technik erlaubt. Zum Beispiel wurden eine bestimmte Konstruktion eines Endoskops 10 und eines Einsetzrohres 12 dargestellt. Indessen ist die Erfindung hierauf nicht beschränkt; es gibt viele Variationen solcher Konstruktionen, die dem Fachmann bekannt sind, und ein Fachmann würde verstehen, daß die vorstehende

Lehre der zweischichtigen Hülle 38 auch bei einer beliebigen Konstruktion eines Endoskops und eines Einsetzrohres angewendet werden kann. Das hierin beschriebene Endoskop 10 ist für eine Sigmoidoskopie geeignet, indessen ist ersichtlich, daß andere Bauarten von Endoskopen in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung verwendbar sind. Außerdem sind Polymerstoffe als für die innere Schicht 42 bevorzugt beschrieben, jedoch können statt dessen andere Materialien wie Metalle, keramische Stoffe und andere, welche die hierin beschriebenen Anforderungen erfüllen können, verwendet werden.

Patentansprüche

1. Flexibles Endoskop mit einem flexiblen Einsetzrohr, umfassend eine dieses umgebende, rohrförmige, biokompatible, elastomere, äußere Schicht, die einen Innenraum umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Einsetzrohr eine Dampfsperre zwischen der äußeren Schicht und dem Innenraum umfaßt, wobei Dampf, der aus einer Atmosphäre durch die äußere Schicht hindurchdringt, durch die Dampfsperre daran gehindert wird, in den Innenraum einzudringen, und wodurch der Dampf infolgedessen daran gehindert wird, mit Substanzen innerhalb des Innenraums in Wechselwirkung zu treten, um für die elastomere Schicht schädliche Wirkstoffe zu erzeugen.
2. Flexibles Endoskop nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dampfsperre aus einem für die Dampfphase sterilisierender Substanzen undurchlässigen Material gebildet ist, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Wasserstoffperoxid, Äthylendioxid, Chlor und Chlordioxid.
3. Flexibles Endoskop nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dampfsperre aus einem Material hergestellt ist, daß für Wasserstoffperoxid in der Dampfphase undurchlässig ist.
4. Flexibles Endoskop nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die elastomere, äußere Schicht aus Polyurethan gebildet ist.
5. Flexibles Endoskop nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dampfsperre ein Material umfaßt, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die Polyolefine, fluorierte Polyolefine, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylidenfluorid und Fluorchlorpolymere umfaßt.
6. Flexibles Endoskop nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dampfsperre einen rohrförmigen Film umfaßt.
7. Flexibles Endoskop nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Film eine Polymerbeschichtung auf einer Innenfläche der elastomeren, äußeren Schicht umfaßt.
8. Flexibles Endoskop nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Film ein Polymer ist, das mit der äußeren Beschichtung koextrudiert ist.
9. Verfahren zum Schutz einer biokompatiblen, elastomeren Beschichtung auf einem flexiblen Einsetzrohr eines Endoskops vor den Auswirkungen, die dadurch entstehen, daß das Einsetzrohr einem sterilisierenden chemischen Dampf ausgesetzt wird, gekennzeichnet durch folgende Schritte:
 Umschließen eines Innenraums des Einsetzrohres mit einer rohrförmigen, biokompatiblen, elastomeren, äußeren Schicht;
 Anordnen einer Dampfsperre zwischen der äußeren Schicht und dem Innenraum, wodurch irgendein beliebiger chemischer Dampf, der durch die äußere Schicht dringt, am Eindringen in den Innenraum gehindert

wird, wodurch der chemische Dampf infolgedessen daran gehindert wird, mit Substanzen innerhalb des Innenraums in Wechselwirkung zu treten, wodurch für die elastomere Schicht schädliche Substanzen erzeugt werden.

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die elastomere, äußere Schicht aus Polyurethan gebildet wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Dampfsperre aus einem Material besteht, das aus der Gruppe ausgewählt ist, welche Polyolefine, fluorierte Polyolefine, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylidenfluorid und Fluorchlorpolymere umfaßt.

12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Dampfsperre als ein rohrförmiger Film ausgebildet wird.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß zur Bildung des Films der Verfahrensschritt einer Beschichtung einer inneren Oberfläche der elastomeren, äußeren Schicht mit einem Polymer vorgesehen ist.

15. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß zur Bildung des Films der Verfahrensschritt des Koextrudierens eines Polymers mit der äußeren Schicht vorgesehen ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

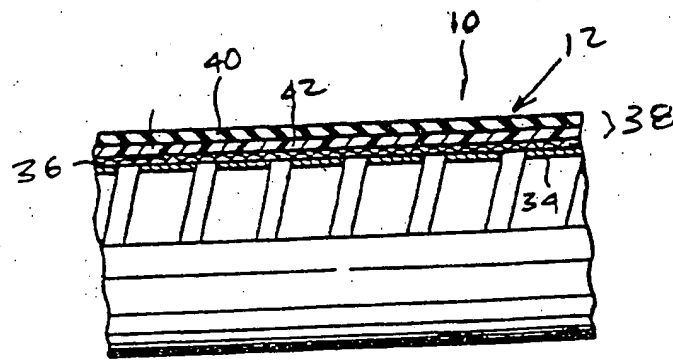


FIG. 3

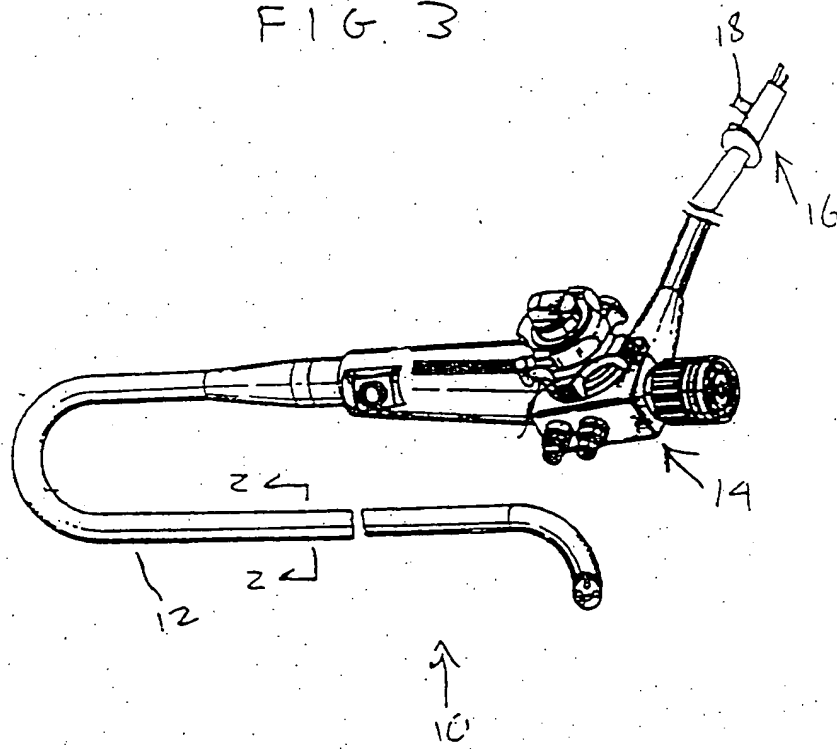


FIG. 1

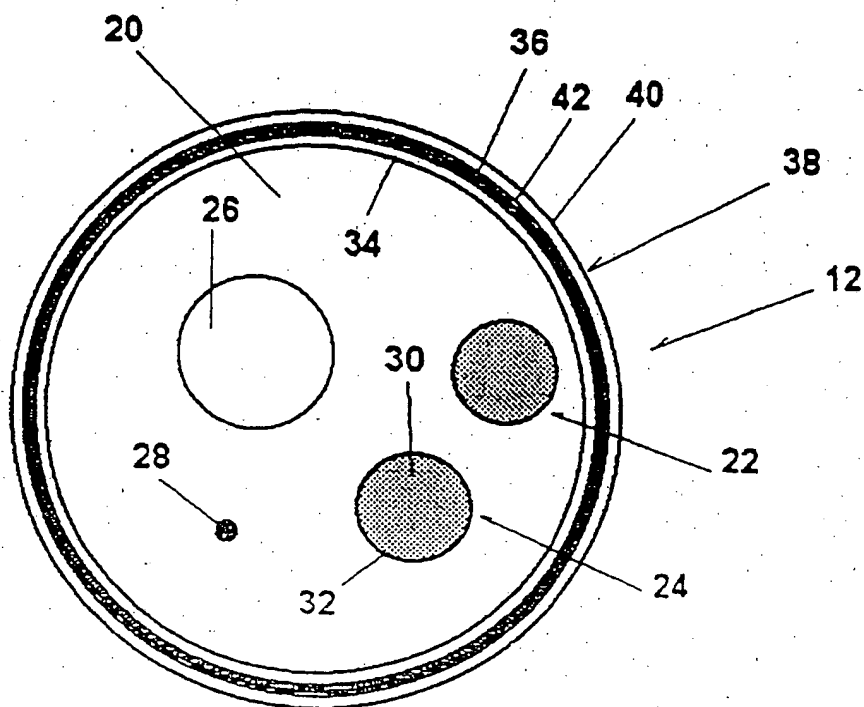


FIG. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.